CENTRO DE EXCELENCIA PARA EL ESTUDIO Y TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD



PREPARACIÓN PREOPERATORIA PARA LA CIRUGÍA BARIÁTRICA

Resultados de un Estudio Prospectivo-Randomizado VEGESTART-COMPLET vs Dieta Hiperproteica como preparación para la Cirugía Bariátrica

Miguel-A. Carbajo Caballero
Director del Centro de Excelencia de Cirugía de la Obesidad
y las Enfermedades Metabólicas.
Hospital Campo Grande, Valladolid, España



Evaluación Preoperatoria

CRITERIOS DE SELECCIÓN

1. **Criterios de selección clásicos:**
   - IMC = 0 > a 40 Kg/m^2
   - IMC = 0 > a 35 Kg/m^2 con co-morbilidades graves
   - Edad entre 18 y 65 años

1. **Nuevos criterios**
   - Cirugía metabólica: diabetes tipo II, dislipidemia severa …
   - Cirugía de adolescentes y por encima de 65 años
   - Pacientes con tratamientos conservadores fracasados



Evaluación Preoperatoria

ESTUDIOS

1. **Estudio analítico y radiológico:**

   - Tórax, Ecografía, EGD

1. **Endoscópico ¿?**
2. **Erradicación del H. Pylori**
3. **Función cardio-respiratoria**
4. **Otros en función de co-morbilidades (SAOS, HTA, DIABETES,…)**



Evaluación Preoperatoria

NUESTRA PREPARACIÓN PARA LA CIRUGÍA

1. **Ejercicio físico diario**
2. **Erradicación del tabaquismo y alcohol verificados**
3. **Fisioterapia respiratoria**
4. **Control farmacológico: Sólo los fármacos imprescindibles**
5. **Apoyo psicológico**
6. **Pérdida de peso obligatoria (mínima entre un 10-20% del sobrepeso inicial)**
7. **Nuestro protocolo dietético básico para la O.M.:**
   - **Dieta de sólo proteínas combinada: 1-4 meses (1000-1500 Kcls/día)**
   - **Batidos hiperprotéicos más dieta líquida: 12 días (700-900 Kcls/día)**
   - **Dieta líquida sólo 8 días: (300-500 Kcls/día)**

* Controles semanales del peso y contacto telefónico/e-mail cada 2-3 días

* Seguimiento muy personalizado para la O. S-M (pérdida mínima un 20% del sobrepeso inicial) y Síndrome Metabólico con Obesidad Central.

* Control endocrinológico en la cirugía metabólica de la Diabetes:
  - Dieta hiperprotéica
  - 48 h. Dieta líquida



EAC-BS

European Accreditation Council for Bariatric Surgery

Resultados de un Estudio Prospectivo Randomizado Vegestart Complet Vs Dieta Hiperprotéica Convencional como Protocolo de Preparación a la Cirugía Bariátrica

Miguel-A. Carbajo Caballero

Director del Centro de Excelencia
de Cirugía de la Obesidad y las Enfermedades Metabólicas.
Hospital Campo Grande, Valladolid, España



An Evidenced-based Assessment of Preoperative Weight Loss in Bariatric Surgery.

Michael Tarnoff, et al:.
Obes. Surg 2008; 18: 1059-1061

"Patients who have lost weight prior to surgery are likely to suffer from fewer complications, shorter operating time, less blood loss, and a shorter hospital stay……Is it now time to suggest that preoperative weight loss be a component of the preoperative preparation process"



Proyecto VEGESTART VS. DIETA HIPERPROTEICA
COMO PÉRDIDA DE PESO PREOPERATORIA

MATERIAL Y MÉTODOS

Título del Proyecto	Efecto de la administración de una dieta de bajo contenido energético en pacientes obesos
Método de Desarrollo	Estudio Prospectivo, Randomizado(doble ciego)
Coordinador	Dr. Carbajo
Monitor	Dª Concha Porras. Dpto. Técnico. VEGENAT, S. A. Dª Pilar Sánchez. Dpto. Técnico. VEGENAT, S. A.
Producto experimental	Producto dietético de bajo contenido energético indicado en dietas con restricción calórica Vegestart®Complet
Objetivo del proyecto	Evaluar la eficacia y tolerancia de una dieta completa hiperproteica e hipocalorica con un alimento fórmula en pacientes que van a ser sometidos a cirugía bariatrica (*Bypass* gástrico por laparoscopia) y comparar estas dietas con las dietas muy bajas en calorías a base de alimentos habituales.
Número de pacientes	60 pacientes en cada uno de los dos grupos
Duración del tratamiento	El tratamiento tendrá una duración de 12 días para cada tipo de tratamiento, seguidos de una dieta líquida convencional de 8 días común.
Duración del estudio	Enero 2006- Junio2006



HIPÓTESIS DE TRABAJO- I

- La cirugía bariátrica está considerada hoy por hoy como la mejor alternativa terapéutica en pacientes con obesidad mórbida u obesidad grave con comorbilidades

- El abordaje laparoscópico, que está sustituyendo progresivamente al clásico o abierto, reduce el compromiso cardiopulmonar, mejora la recuperación postoperatoria y minimiza las complicaciones parietales. A pesar de esa adecuada relación riesgo-beneficio, todas las técnicas de Bypass, están asociadas a una tasa significativa de complicaciones .Estas complicaciones son más frecuentes en pacientes con un mayor grado de agresividad de la obesidad. **Dada la relación entre reducción del peso corporal y mejoría de las complicaciones asociadas, cabe plantearse la hipótesis de que conseguir pérdidas de peso antes de la cirugía bariátrica se asociaría a una reducción de la morbi-mortalidad asociada al procedimiento quirúrgico.**

- Entre las diferentes estrategias conservadoras para la pérdida de peso una alternativa es la basada en la sustitución de todas las comidas por alimentos fórmula de Bajo Contenido Calórico.

- Utilizar Vegestart®Complet como alimento para la sustitución total las de comidas podría resultar óptimo en el contexto de la cirugía de la obesidad. Vegestart®Complet tiene una formulación en que el aporte proteico representa aproximadamente el 30% del aporte calórico total, esto supone seguir una dieta hiperproteica que en el contexto de la cirugía bariátrica puede ser de gran utilidad. **Existen datos que sugieren que una dieta hiperprotéica se asocia a una mayor pérdida de peso a corto y largo plazo, una mayor saciedad, posiblemente una menor caída de la masa magra con la pérdida ponderal, y una menor caída del gasto energético en reposo.**



HIPOTESIS DE TRABAJO- II

- **Una dieta baja en calorías basada en la sustitución de todas las comidas con Vegestart® Complet en enfermos candidatos a técnicas de *bypass* por laparoscopia, puede ayudar a conseguir una pérdida de peso significativa que se traduciría en una menor tasa de complicaciones asociadas al procedimiento quirúrgico y una mejor conservación de la masa magra y del gasto energético en reposo.**



OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y tolerancia de una dieta completa hiperproteica e hipocalorica con un alimento fórmula en pacientes que van a ser sometidos a cirugía bariatrica (*Bypass* gástrico por laparoscopia) y comparar estas dietas con las dietas muy bajas en calorías a base de alimentos habituales.

- **PRINCIPALES**
  - **Los cambios en el peso corporal**

- **SECUNDARIOS**
  - **Los cambios en los siguientes parámetros: presión arterial, circunferencia cintura/cadera (consenso SEEDO) y glucosa**
  - **Aceptación por parte del paciente de la dietas de bajo contenido energético**



PACIENTES Y MÉTODOS

- **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**
  - **Pacientes obesos que vayan a ser sometidos a cirugía bariatrica (*bypass* gastrico por laparoscopia) y hayan aceptado el consentimiento informado de aceptación del Estudio a realizar.**

- **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**
  - **Los criterios propios de la cirugía de la obesidad, la no aceptación del consentimiento, la falta de seguimiento del protocolo, el boicot o abandono del mismo.**

- **NÚMERO DE PACIENTES A ESTUDIAR**
  - **60 pacientes obesos mórbidos o super-mórbidos, que vayan a ser sometidos a cirugía bariatrica (*bypass* gastrico por laparoscopia)**



DISEÑO DEL ESTUDIO

- Estudio observacional de 20 días de duración.
- Tras cumplir los criterios de inclusión, los pacientes fueron randomizados en dos grupos:
- **Grupo A** o grupo al que se les administró durante 12 días una dieta completa hiperproteica e hipocalorica con un alimento fórmula (4 briks de Vegestart®Complet a lo largo del día, y alternando los sabores café, vainilla o cacao) .Se podía complementar con líquidos como infusiones, café o caldos naturales desgrasados.
- Los 8 días últimos, se programó una dieta líquida absoluta , pero completa (agua, infusiones, café, zumos naturales, caldos naturales desgrasados y leche desnatada)
- **Grupo B** o grupo al que se les administró durante 12 días una dieta hiperproteica con alimentos naturales (exenta de hidratos de carbono y grasas)
- Los 8 días restantes, se programó una dieta líquida absoluta (agua, infusiones, café, zumos naturales, caldos naturales desgrasados y leche desnatada)
- Para que los dos grupos de pacientes fueran homogéneos la inclusión en el grupo A ó B se realizó de manera aleatoria.



MÉTODOS

- **Variables demográficas**
  - **Al inicio del estudio se recogió la siguiente información:**
    - Sexo, edad, evolución del peso habitual.
    - Enfermedades concomitantes activas, medicaciones activas.
    - Intentos previos de pérdida de peso.

- **Exploración física y estudios complementarios**
  - **Peso / Talla**
  - **Cálculo de IMC**
  - **Presión arterial**
  - **Circunferencia de la cintura . La medición debe realizarse con el paciente de pie y tomando como referencia estructuras óseas. La circunferencia de la cintura debe medirse en el punto medio entre la espina iliaca anterosuperior y margen costal inferior.**
  - **Analítica: glucemia basal**

Evaluación de la adherencia a la toma de Vegestart® Complety su tolerancia, así como a la Dieta Hiperprotéica y a la Líquida.

- **Evaluación en cada control Pre y Post-operatorio como parte de la recogida de datos.**



CRITERIOS DE INTERRUPCIÓN

Los criterios de retirada del estudio fueron:

- **La aparición de una enfermedad grave durante el estudio**

. Requerimiento de un soporte nutricional distinto del planeado en el estudio.

- **Efectos adversos o inesperados.**

- **Falta de adscripción a la intervención nutricional. Se consideró falta de adscripción a la toma del producto dietético de bajo contenido energético cuando el paciente interrumpió el tratamiento dos o más días.**
- **Siete pacientes fueron excluidos del estudio inicial.**



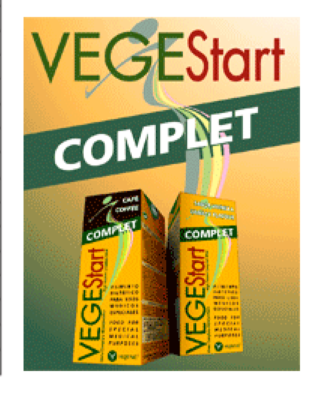
ANEXO 1. **DIETA GRUPO A**

INFORMACION NUTRICIONAL VEGESTART® COMPLET CAFE	POR BRIK	DIETA COMPLETA
ENERGIA	202 kcal	808 kcal
CARBOHIDRATOS	23.5 g	94 g
PROTEINAS	15.6 g	62,4 g
GRASAS	4.8 g	19,2 g
GRASA SATURADA	1,2 g	4,8 g
ACIDO LINOLEICO	0,97 g	3,88 g
ACIDO LINOLENICO	0,11 g	0,44 g
FIBRA ALIMENTARIA	2,0 g	8,0 g
VITAMINA A	164,7 ug	658,8 ug
VITAMINA D	2,2 ug	8,8 ug
VITAMINA E	2,0 mg	8,0 mg
VITAMINA C	12,6 mg	50,4 mg
VITAMINA B1	0.3 mg	1,2 mg
VITAMINA B2	0,4 mg	1,6 mg
VITAMINA B3	3,9 mg	15,6 mg
VITAMINA B6	0.4 mg	1,6 mg
ACIDO FOLICO	42,7 ug	170,8 ug
VITAMINA B12	0.9 ug	3,6 ug
BIOTINA	13,7 ug	54,8 ug
ACIDO PANTOTENICO	1,4 mg	5,6 mg
VITAMINA K	16,3 ug	54,4 ug
CALCIO	167,7 mg	670,8 mg
FOSFORO	159,0 mg	636 mg
POTASIO	335,5 mg	1342 mg
SODIO	92,5 mg	370 mg
CLORURO	104,0 mg	416 mg
HIERRO	3,5 mg	14 mg
ZINC	3.0 mg	12 mg
COBRE	168,4 ug	673,6 ug
YODO	38,0 ug	152 ug
SELENIO	7,8 ug	31,2 ug
MAGNESIO	48,6 mg	194,4 mg
MANGANESO	0,2 mg	0,8 mg
FLUORURO	0,2 mg	0,8 mg
MOLIBDENO	9,5 ug	38 ug
CROMO	5,3 ug	21,2 ug

INFORMACION NUTRICIONAL VEGESTART® COMPLET VAINILLA	POR BRIK	DIETA COMPLETA
ENERGIA	201 kcal	804 kcal
CARBOHIDRATOS	23.4 g	93,6 g
PROTEINAS	15.5 g	62 g
GRASAS	4.8 g	19,2 g
GRASA SATURADA	1,2 g	4,8 g
ACIDO LINOLEICO	0,97 g	3,88 g
ACIDO LINOLENICO	0,11 g	0,44 g
FIBRA ALIMENTARIA	2,0 g	8 g
VITAMINA A	164,7 ug	658,8 ug
VITAMINA D	2,2 ug	8,8 ug
VITAMINA E	2,0 mg	8 mg
VITAMINA C	12,6 mg	50,4 mg
VITAMINA B1	0.3 mg	1,2 mg
VITAMINA B2	0,4 mg	1,6 mg
VITAMINA B3	3,7 mg	14,8 mg
VITAMINA B6	0.4 mg	1,6 mg
ACIDO FOLICO	42,7 ug	170,8 ug
VITAMINA B12	0.9 ug	3,6 ug
BIOTINA	13,7 ug	54,8 ug
ACIDO PANTOTENICO	1,4 mg	5,6 mg
VITAMINA K	16,3 ug	65,2 ug
CALCIO	166 mg	664 mg
FOSFORO	157,0 mg	628 mg
POTASIO	294,1mg	1176,4 mg
SODIO	91,9 mg	367,6 mg
CLORURO	103,5 mg	414 mg
HIERRO	3,5 mg	14 mg
ZINC	3.0 mg	12 mg
COBRE	168,4 ug	673,6 ug
YODO	38,0 ug	152 ug
SELENIO	7,8 ug	31,2 ug
MAGNESIO	44,6 mg	178,4 mg
MANGANESO	0,2 mg	0,8 mg
FLUORURO	0,2 mg	0,8 mg
MOLIBDENO	9,5 ug	38 ug
CROMO	5,3 ug	21,2 ug

Se consumirán durante el día 4 briks de Vegestart® Complet en Desayuno , comida , merienda y cena , alternando los sabores vainilla y café.

Esta dieta se complementará con la cantidad que se desee de agua , infusiones (incluido el café) , zumos naturales y caldos naturales desgrasados



Modo de empleo del Vegestart® Complet: El producto se presenta en un brik de 200 ml con una pajita.
Se consume directamente del brik usando la pajita o se vierte el contenido en un vaso para beber desde el mismo

Sugerencias de consumo: El producto puede consumirse a temperatura ambiente. Tambien puede cosumirse frio o calentarse



ANEXO 2. **DIETA GRUPO B**

Dieta Hiperproteica exenta de hidratos de carbono y grasas

Alimentos de alto contenido en hidratos de carbono que debe eliminar de la dieta	Alimentos de alto contenido en grasa que debe eliminar de la dieta	Alimentos en los que debe basar su dieta
Pan, pasta, patatas, legumbres, bolleria	Mantequilla, carnes grasas, leche entera, embutido	Verduras, Frutas, carnes magras (ternera, pollo, pavo …) pescados (preferentemente blanco), mariscos, huevos, caldos desgrasados, leche y yogur desnatado

Esta dieta se complementará con la cantidad que se desee de agua, infusiones (incluido el café) y zumos naturales.

Se podrá utilizar aceite en pequeñas cantidades para condimentar los platos.



RESULTADOS
MATERIAL Y MÉTODOS ESTADÍSTICOS

- **Entrada de datos**
  - La información se introdujo en dos bases de datos realizándose una depuración por contraste hasta la obtención de una base de datos única, copia fiel de la información incluida en el Cuaderno de recogida de datos.
- **Depuración lógica**
  - La depuración lógica de los datos se ha realizado eliminando del análisis todas las inconsistencias detectadas, por medio de la comprobación lógica entre las diferentes variables del estudio.
  - Cabe destacar, en el caso de que se esté tratando con variables dicotómicas, utilizadas, por ejemplo para la descripción de la presencia de acontecimientos adversos o antecedentes de los pacientes, que se ha asimilado la ausencia de la variable a la no presencia del evento, ya que por experiencia, en este tipo de estudios, la intención del investigador al no incluir el dato es identificar la no presencia del mismo.
- **Análisis de datos**
  - El análisis de los datos se ha realizado en su integridad por medio del sistema SAS, versión 9.1.
  - La descripción de los datos, se ha realizado, en el caso de las variables categóricas por medio de las frecuencias relativas y porcentuales de las diferentes categorías.
  - Las **variables cuantitativas** del estudio, se describieron por medio del tamaño muestral (N), la media y desviación típica de la distribución, valores extremos (máximo y mínimo), y mediana y rango intercuantílico, así como el intervalo de confianza al 95% para la media.
  - En un primer momento, y tras la descripción de los pacientes, se ha realizado un análisis de homogeneidad entre los grupos de tratamiento, para el cual se ha utilizado para las **variables cualitativas**, como prueba, el test de la **Chi Cuadrado**, o en el caso de que no se cumplieran las asunciones necesarias para la utilización del mismo, **el test no paramétrico exacto de Fisher. Las variables cuantitativas se han comparado por medio de un modelo ANOVA de una sola vía (T de Student no pareada) o en su defecto por medio del test no paramétrico de la U de Mann-Whitney.**
  - Por las propias características de las variables objetivo, y por los datos obtenidos en el análisis de homogeneidad de la muestra, para el análisis de eficacia se ha recurrido a **un modelo ANCOVA**, en el cual se ha incluido como covariable la puntuación inicial del indicador medido.



INFORME DE RESULTADOS

RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Pacientes incluidos en el estudio**
  - **Para el presente estudio se ha incluido información de 120 pacientes obesos que iban a ser sometidos a cirugía bariátrica, los cuales, fueron asignados a los siguientes tratamientos. La asignación de los dos modelos de tratamiento fue aleatoria por la técnica de "sobre cerrado no identificado" y cada paciente firmó el consentimiento previo obligatorio para poder ser incluídos en el estudio.**

		N	%
TRATAMIENTO	VEGESTART	60	50%
	HIPERPROTEICA	60	50%

- **Descripción de los pacientes**
  - **En este primer apartados se describirá la muestra de pacientes incluidos en el estudio según el tratamiento aplicado, con dos objetivos, por un lado tener una "fotografía" de los pacientes incluidos en el estudio, y por otro, ver si existen diferencias en el momento basal en cuanto a las característica de los pacientes de cada grupo.**
  - **Según su asignación a cada uno de los tratamientos, se observa que el porcentaje de varones y mujeres y pertenecientes a cada uno de los grupos no presenta diferencias estadísticas significativas.**

SEXO	TRATAMIENTO				TOTAL	
	VEGESTART		HIPERPROTEICA			
	N	%	N	%	N	%
VARON	23	38.33	17	28.33	40	33.33
MUJER	37	61.67	43	71.67	80	66.67
TOTAL	60	100.0	60	100.0	120	100.0

P(Chi Cuadrado)=N.S.



INFORME DE RESULTADOS

RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **EDAD**
  - **la edad media de los pacientes incluidos en el estudio esta en torno a los 38 años, no observándose diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de pacientes.**

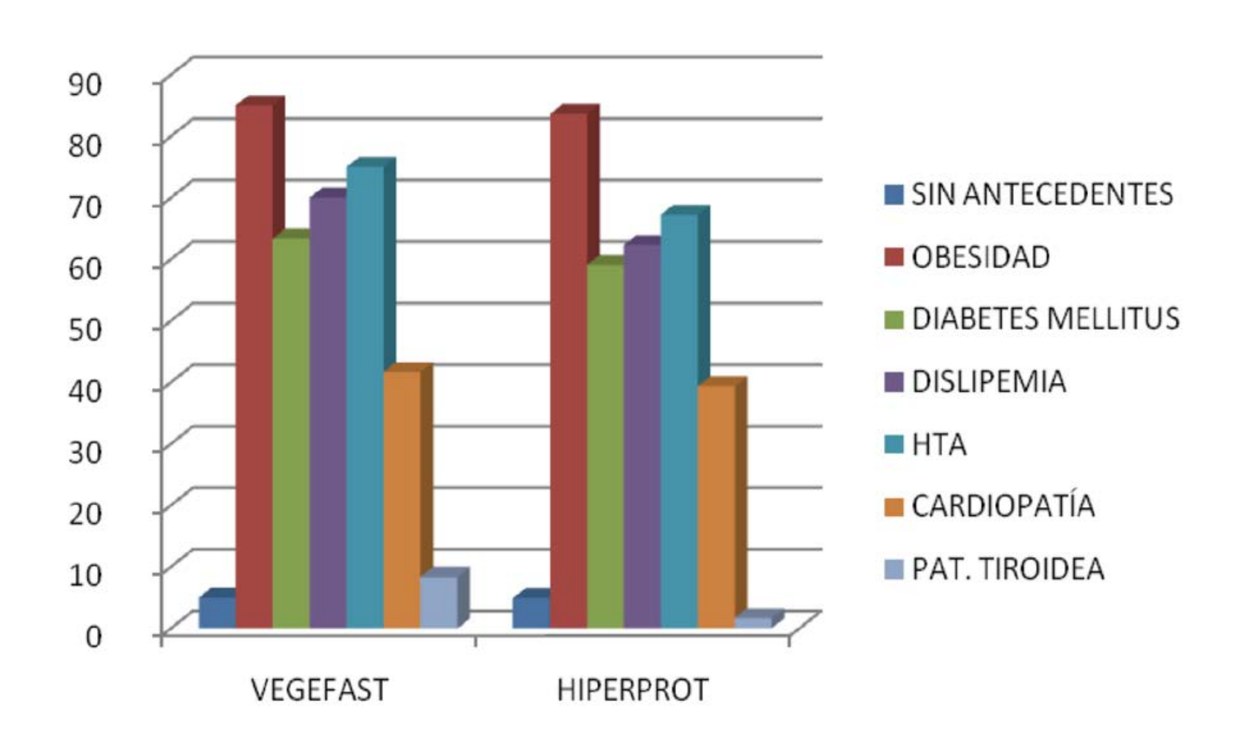
EDAD		N	MEDIA	DESV. EST.	MIN.	MAX.	MEDIANA	IQR	IC MEDIA 95%	
									INF.	SUP.
TRATAMIENTO	VEGESTART	60	38.18	10.10	18.00	58.00	38.50	13.00	35.57	40.79
	HIPERPROTEICA	60	37.86	12.31	17.00	75.00	35.00	17.00	34.66	41.07
	TOTAL	120	38.03	11.21	17.00	75.00	38.00	15.00	35.99	40.06

P(U de Mann-Withney)=0.6303



RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Antecedentes familiares**
  - **Según se muestra en la siguiente tabla, se observa que aproximadamente el 5% de los pacientes del estudio no tenían antecedentes familiares.**

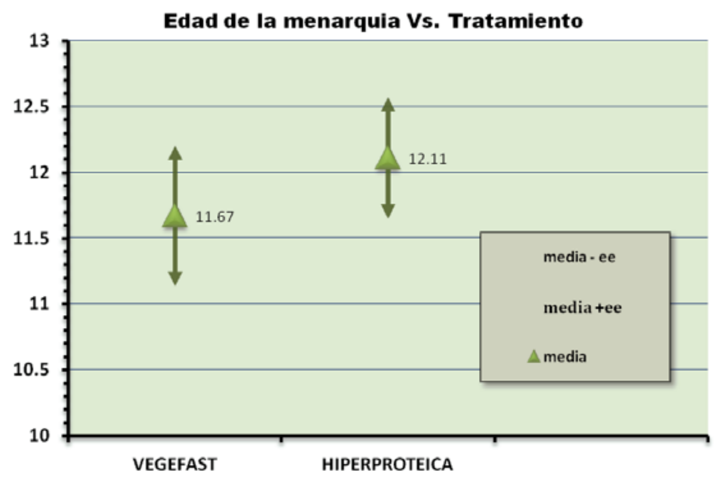


  - **No se detectaron diferencias entre ambos grupos de pacientes en cuanto al porcentaje de cada uno de los antecedentes familiares.**



INFORME DE RESULTADOS
RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Si nos fijamos en la edad de la primera regla, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre las diferentes pacientes en cuanto a la edad de las pacientes en el momento de su primera regla.**



- **El porcentaje de pacientes con el ritmo menstrual alterado es del 31.6%, no detectándose entre los grupos diferencias significativas en cuanto al porcentaje de pacientes con el ritmo menstrual alterado.**

RITMO MENSTRUAL	TRATAMIENTO				TOTAL	
	VEGESTART		HIPERPROTEICA			
	N	%	N	%	N	%
NORMAL	23	62.16	31	72.09	54	68.35
ALTERADO	14	37.84	17	27.91	31	31.65
TOTAL	37	100.0	43	100.0	85	100.0

P(Chi Cuadrado)=0.3698

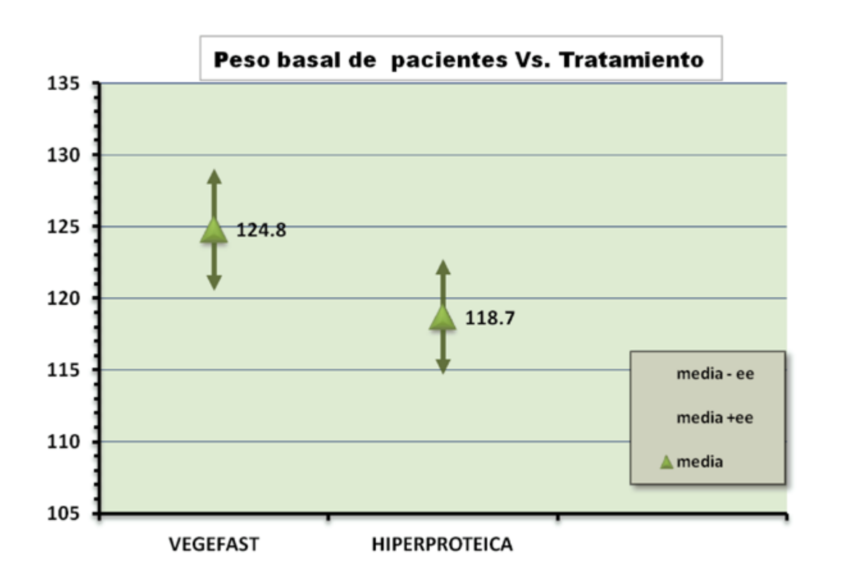


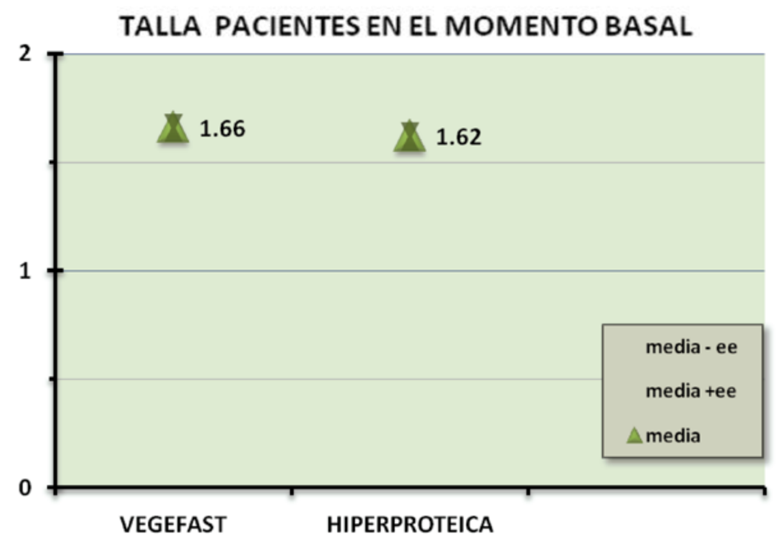
RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Historia de la obesidad**
  - **Se incluye la información relativa a la edad de inicio de la obesidad así como los intentos de pérdida de peso por parte del paciente, las patologías asociadas a la obesidad y las posibles complicaciones asociadas a la misma.**

- El peso de los pacientes en el momento basal es en media de 118±18.67 Kg (media ± Desviación Típica), observándose un mayor peso porcentual en el momento inicial en las pacientes tratadas con Vegestart que en aquellas que fueron tratados con la dieta en estudio, aunque ambos grupos fueron estadísticamente no significativos.

- Por su parte, la talla de los pacientes tratados con Vegestart es también ligeramente mayor, dato que bien podría estar asociado con la mayor presencia de varones en este grupo. Estadísticamente no significativo.







INFORME DE RESULTADOS

RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Si analizamos el IMC de los pacientes,. se observa que el grupo tratado con Vegestart tiene un IMC también porcentualmente mayor que el tratado con la dieta hiperprotéica, pero no estadísticamente significativo.**

IMC BASAL

47
46
45
44
43
42
41
40

45,07
43,56

media - ee
media +ee
media

VEGESTART
HIPERPROTÉICA



RESULTADOS DEL ESTUDIO

- Todos los pacientes incluidos en el estudio habían realizado múltiples intentos controlados por especialistas para la pérdida de peso antes del inicio del tratamiento en estudio, incluídos la colocación de un Balón Intragástrico en 8 de los pacientes del grupo Vegestart (13.3%) y en 11 del grupo Hiperproteica (18.3%).

- La primera información que se nos indica es el peso al nacer de los pacientes, información que ha sido recogida en 88 de los pacientes incluidos en el estudio. Al comparar los datos de ambos grupos de pacientes, se observa un peso al nacer estadísticamente mayor en los pacientes que fueron tratados con Vegestart.

PESO AL NACER		N	MEDIA	DESV. EST.	MIN.	MAX.	MEDIANA	IQR	IC MEDIA 95% INF.	IC MEDIA 95% SUP.
TRATAMIENTO	VEGESTART	46	3.90	0.96	1.80	5.50	3.85	1.30	3.62	4.19
	HIPERPROTEICA	42	3.40	0.94	0.95	5.00	3.50	1.05	3.11	3.69
	TOTAL	88	3.66	0.97	0.95	5.50	3.55	1.43	3.45	3.87

P(U de Mann-Whitney)=0.0145



INFORME DE RESULTADOS

RESULTADOS DEL ESTUDIO

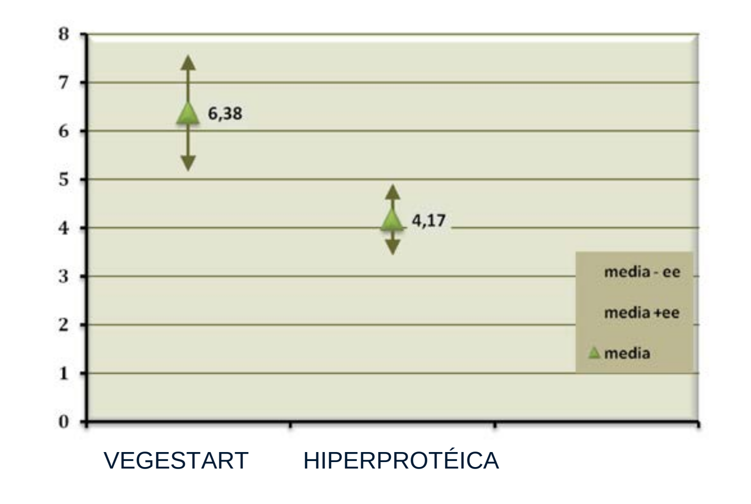
- **Si valoramos el momento de inicio de la enfermedad, se observa que el 41% de los pacientes tuvieron problemas de sobrepeso u obesidad ya en la infancia.**

INICIO DE LA OBESIDAD	TRATAMIENTO				TOTAL	
	VEGESTART		HIPERPROTEICA			
	N	%	N	%	N	%
INFANCIA	14	42.42	9	39.13	23	41.07
PUBERTAD	13	39.39	8	34.78	21	37.50
ADULTO	6	18.18	6	26.09	12	21.43
TOTAL	33	100.0	23	100.0	56	100.0

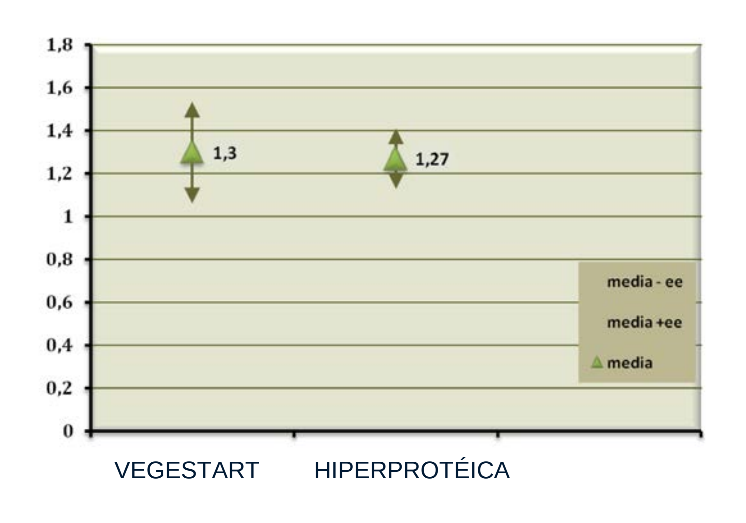
P(Chi Cuadrado)= 0.7757

- **Si comparamos cual es la evolución ponderal reciente de los pacientes, se observa que las pacientes tratadas con Vegestart, tienen estadísticamente una mayor evolución ponderal en los seis últimos meses, pero es similar en ambos grupos en el último mes.**

EVOLUCIÓN PONDERAL 6 MESES



EVOLUCIÓN PONDERAL ÚLTIMO MES





INFORME DE RESULTADOS

RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Patologías asociadas a la enfermedad**
  - **Se observa que entre los pacientes tratados con Vegestart hay un mayor porcentaje de pacientes con Hipertensión (41.67% frente a un 33.33%). Sin embargo el porcentaje de Diabetes Mellitus fue similar en ambos grupos. En los dos parámetros los resultados no son estadísticamente significativos.**

PATOLOGIAS ASOCIADAS	TRATAMIENTO				TOTAL		P-Valor (Chi-Cuadrado)
	VEGESTART		HIPERPROTEICA				
	N	% RESP.	N	% RESP.	N	% RESP.	
HTA	25	41.67	20	33.33	45	37.50	n.s.
DIABETES MELLITUS	18	30.00	19	31.67	36	30.00	n.s.

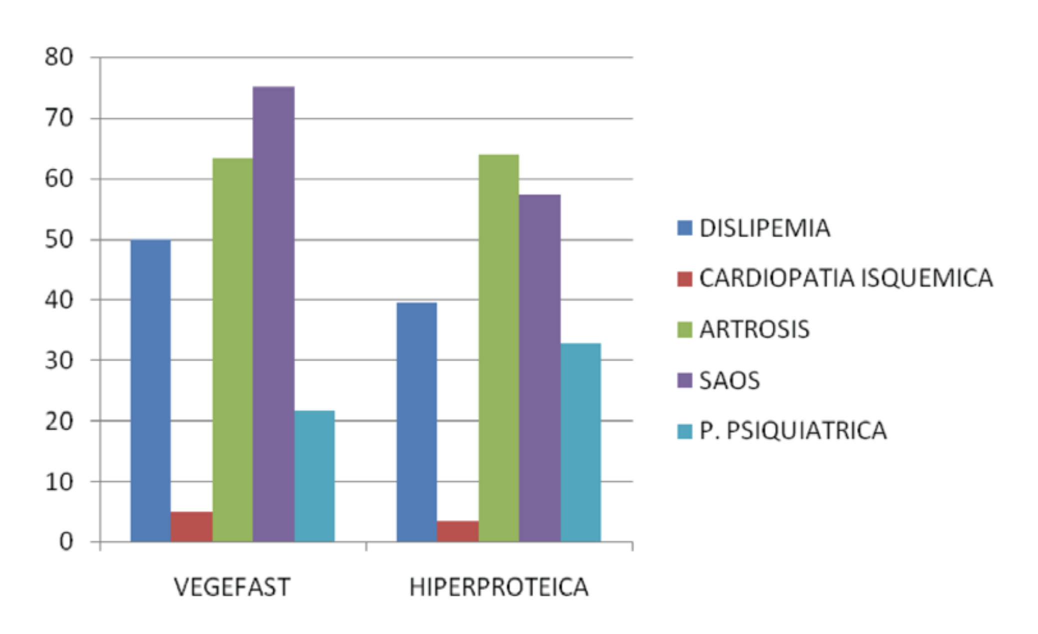
  - **Sin embargo, valorando el tiempo de evolución de la HTA y la Diabetes Mellitus, se observa que para ambas enfermedades, el tiempo de seguimiento es mayor en los pacientes tratados con Vegestart, que en los pacientes tratados con la dieta hiperproteica e hipocalórica.**



INFORME DE RESULTADOS

RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Complicaciones de la obesidad**
  - **En la siguiente tabla se muestra el porcentaje de pacientes que tienen las complicaciones de la obesidad precodificadas en el cuaderno de recogida de datos. Se observa que las complicaciones más frecuentes son la presencia de SAOS (66.1%), la artrosis (63.6%) y las dislipemias en sus diferentes formas (44.6%).**

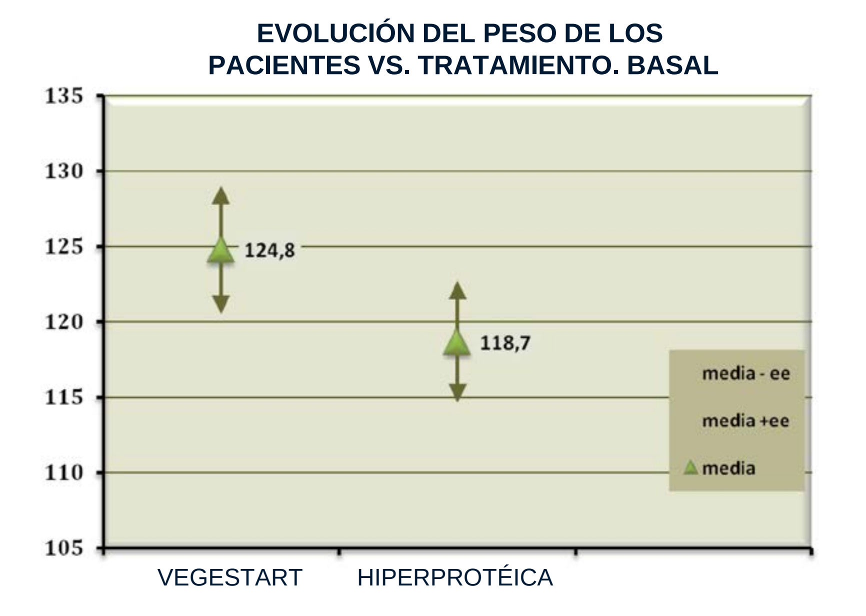


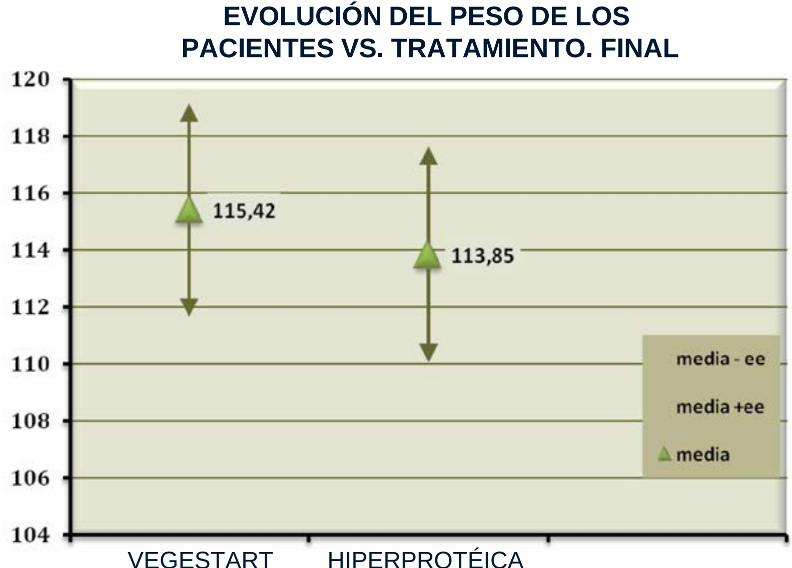
  - **Nótese que se han detectado diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de pacientes que presentan el síndrome de apnea obstructiva durante el sueño, observándose un porcentaje mayor de pacientes entre los tratados con Vegestart, debido al mayor porcentaje de varones en dicho grupo.**



RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Eficacia del tratamiento. Evolución del Peso**
  - **En la siguiente tabla se muestra la descripción del peso de los pacientes incluidos en el estudio, en el momento inicial y en el momento final del estudio, así como de la diferencia cruda entre ambos momentos. Si analizamos las puntuaciones en cada momento se observa que tanto en el momento inicial, como en el momento final el peso de los pacientes.**





  - **Debido a que por la propia construcción del modelo, la diferencia de peso puede estar influida por el propio peso basal de los pacientes (recordemos que se detectaron diferencias porcentuales no significativos entre los pacientes incluidos en los dos tratamientos), con el fin de ver si el tratamiento aplicado a los pacientes ser opta por la aplicación de un modelo de análisis de la covarianza (ANCOVA), en el cual se utilizará como variable dependiente el descenso en el peso de los pacientes, como variable independiente el tratamiento aplicado, y como covariables se incluirá el sexo de los paciente y el peso inicial de los mismos.**



INFORME DE RESULTADOS
RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Al aplicar el modelo, este se muestra estadísticamente significativo.**

SOURCE	DF	SUM OF SQUARES	MEAN SQUARE	F VALUE	PR > F
MODEL	3	984.666508	328.222169	48.17	<.0001
ERROR	112	763.195561	6.814246		
CORRECTED TOTAL	115	1747.862069			

- **Al analizar las fuentes de error, se observa que tal y como habíamos supuesto, el peso basal es una variable estadísticamente significativa en el modelo, esto es que a mayor peso basal, mayor posibilidad de descenso del peso. Asimismo, se observa que el tratamiento es también un factor estadísticamente significativo.**

Source	DF	TYPE I SS	MEAN SQUARE	F VALUE	PR > F
TRATAMIENTO	1	593.0870690	593.0870690	87.04	<.0001
PESO BASAL	1	391.3263985	391.3263985	57.43	<.0001
SEXO	1	0.2530405	0.2530405	0.04	0.8475

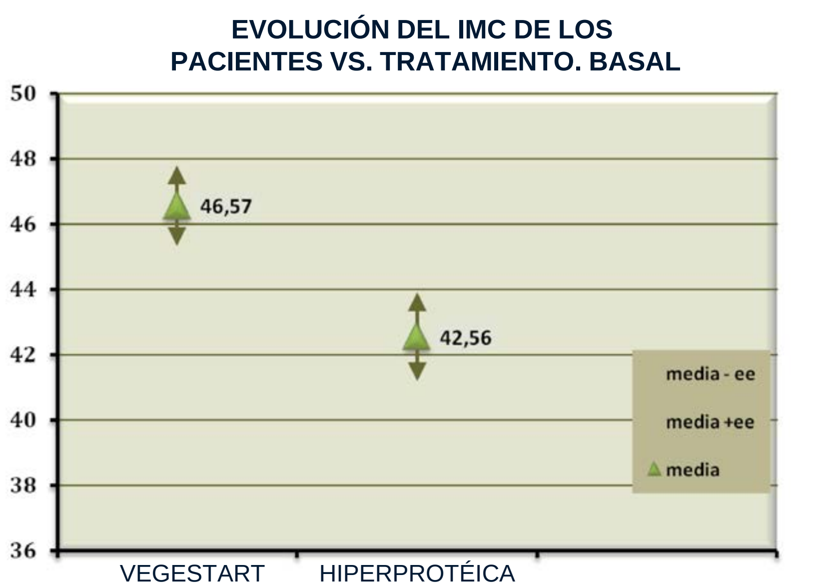
- **A continuación se muestra cual es el descenso de peso corregido por el peso basal y el sexo del paciente según el tratamiento en estudio, la diferencia no es tan grande como muestran los datos crudos de la Tabla 16.**

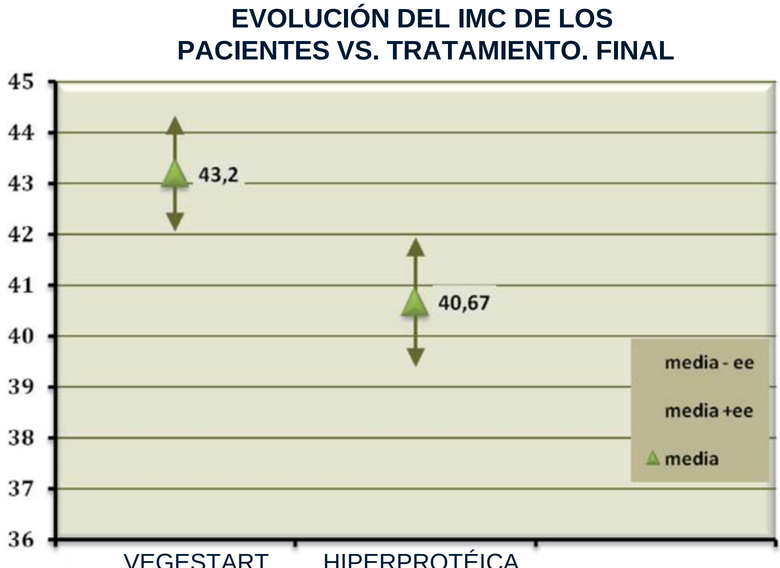
TRT	DESCENSO PESO AJUSTADO	95% CONFIDENCE LIMITS	
VEGESTART	-8.218256	-9.010794	-7.425718
HIPERPROTEICA	-5.870564	-6.684026	-5.057101



RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Evolución del IMC**
  - **Al igual que nos ocurría con el peso, en los dos momentos de medida del IMC y en la diferencia final-basal, se han detectado diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de pacientes.**





  - **Por ese motivo se analizara el descenso en los valores del IMC por medio de un modelo ANCOVA, teniendo en cuenta como covariables el sexo de las pacientes y el valor inicial del indicador, ya que es plausible que mayores valores del IMC permitan un mayor descenso en el indicador.**

  - **Al aplicar dicho modelo, se observa que éste es estadísticamente significativo.**

Source	DF	Sum of Squares	Mean Square	F Value	Pr > F
Model	3	91.6403152	30.5467717	34.37	<.0001
Error	112	99.5290634	0.8886524		
Corrected Total	115	191.1693786			



RESULTADOS DEL ESTUDIO

- Al analizar las fuentes de error, se observa que tanto el tratamiento como el dato basal del IMC son factores estadísticamente significativos, mientras que el sexo de los pacientes, que se introdujo en el modelo por la diferencia basal en la construcción de los grupos no lo es.

Source	DF	Type I SS	Mean Square	F Value	Pr > F
TRATAMIENTO	1	63.99643842	63.99643842	72.02	<.0001
IMC BASAL	1	26.53683381	26.53683381	29.86	<.0001
SEXO	1	1.10704297	1.10704297	1.25	0.2668

- Si ajustamos los valores del descenso del IMC por las covariables incluidas en el modelo, se observa que si bien hay diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos, estas diferencias no son tan acusadas como nos aparecían en los datos crudos de la Tabla 17.

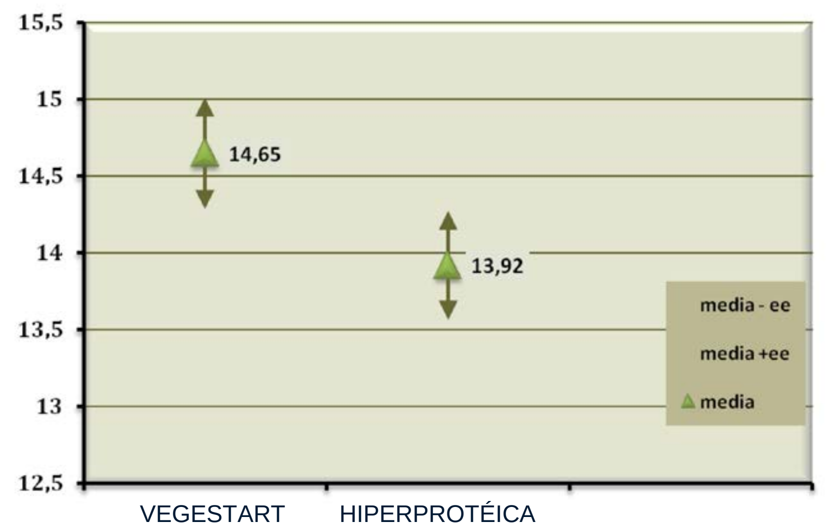
TRATAMIENTO	DESCENSO DE IMC AJUSTADO	95% Confidence Limits	
VEGESTART	-3.205181	-3.467537	-2.942825
HIPERPROTEICA	-2.174089	-2.476610	-1.871568



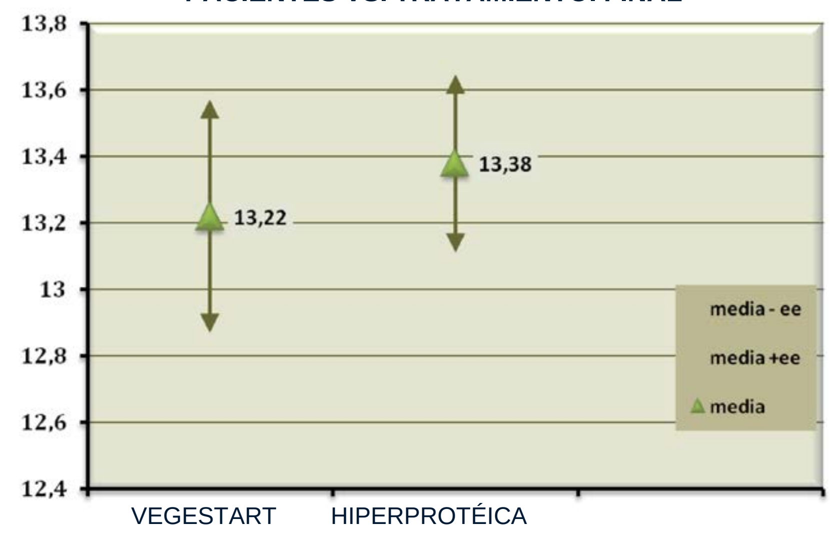
INFORME DE RESULTADOS
RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Evolución de la Tensión Arterial Sistólica**
  - **Al analizar los datos crudos de tensión arterial sistólica, se observa que aunque hay diferencias en los niveles de tensión arterial en el momento inicial de los pacientes (146 mmhg en los pacientes tratados con Vegestart Vs. 139 mmHg en los pacientes tratados con dieta), en el momento final estas diferencias se equilibran, incluso siendo en media menores para los pacientes tratados con Vegestart, por la mayor normalización de los valores.**

EVOLUCIÓN DE LA PAS DE LOS PACIENTES VS. TRATAMIENTO. BASAL



EVOLUCIÓN DE LA PAS DE LOS PACIENTES VS. TRATAMIENTO. FINAL





INFORME DE RESULTADOS

RESULTADOS DEL ESTUDIO

- Si aplicamos un modelo ANCOVA, incluyendo como variable dependiente el descenso en los valores de la PAS, como variable dependiente el tratamiento, y como covariables correctoras la PAS basal y el sexo, obtenemos **un modelo estadísticamente significativo.**

Source	DF	Sum of Squares	Mean Square	F Value	Pr > F
Model	3	42.06819188	14.02273063	30.42	<.0001
Error	110	50.71250987	0.46102282		
Corrected Total	113	92.78070175			

- Al analizar las fuentes de error, **se observa que la variable sexo no es estadísticamente significativa** en el modelo, aunque si tiene una significación estadística tanto el tratamiento como la puntuación basal de la PAS.

Source	DF	Type I SS	Mean Square	F Value	Pr > F
TRATAMIENTO	1	22.64366472	22.64366472	49.12	<.0001
PAS BASAL	1	18.98504671	18.98504671	41.18	<.0001
SEXO	1	0.43948046	0.43948046	0.95	0.3310

- Finalmente se muestra el descenso de la PAS ajustado por la PAS basal y por el sexo, observándose que el hecho **de tener una PAS basal mayor en los pacientes tratados con Vegestart, redunda en una mayor posibilidad de descenso.**

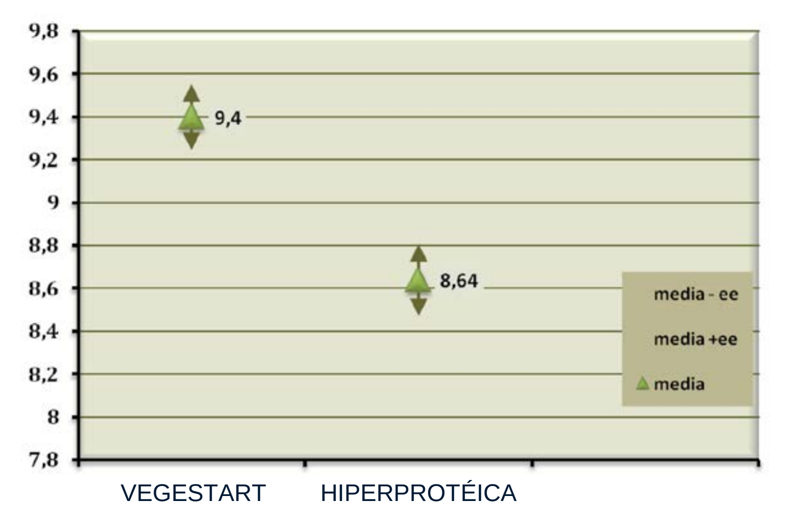
TRATAMIENTO	DESCENSO DE LA PAS AJUSTADO	95% CONFIDENCE LIMITS	
VEGESTART	-1.329997	-1.519540	-1.140454
HIPERPROTEICA	-0.691138	-0.901342	-0.480934



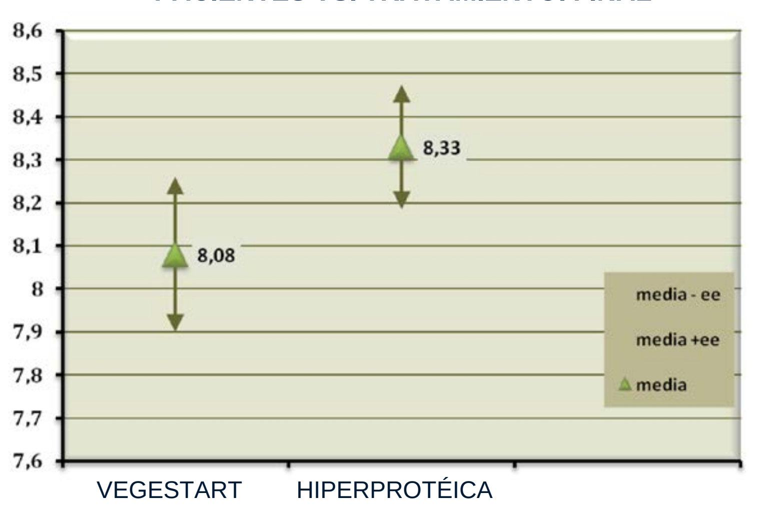
RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Evolución de la Tensión Arterial Diastólica**
  - **Al analizar los datos de la Tensión Arterial Diastólica, se observa un comportamiento muy similar que con la Sistólica. Inicialmente se parte de una situación distinta entre ambos grupos de tratamiento, en los que los pacientes que fueron tratados con Vegestart tienen unos valores de tensión diastólica estadísticamente mayores que los tratados con la dieta hipertrotéica. Tras el tratamiento, se observa que estas diferencias, vuelven a ser significativas pero en el orden contrario, es decir , que a pesar de tener valores por encima en el momento basal, tras el tratamiento, los pacientes tratados con Vegestart tienen unos valores menores que los pacientes tratados con la dieta hiperprotéica.**

EVOLUCIÓN DE LA PAD DE LOS PACIENTES VS. TRATAMIENTO. BASAL



EVOLUCIÓN DE LA PAD DE LOS PACIENTES VS. TRATAMIENTO. FINAL





INFORME DE RESULTADOS

RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Al aplicar el modelo ANCOVA introduciendo como co-variable la situación inicial de los pacientes, se observa que tanto el tratamiento como la puntuación basal de PAD son estadísticamente significativas.**

Source	DF	Sum of Squares	Mean Square	F Value	Pr > F
Model	3	18.70251681	6.23417227	27.63	<.0001
Error	110	24.82379897	0.22567090		
Corrected Total	113	43.52631579			

Source	DF	Type I SS	Mean Square	F Value	Pr > F
TRATAMIENTO	1	13.23511209	13.23511209	58.65	<.0001
PAD BASAL	1	4.97340656	4.97340656	22.04	<.0001
SEXO	1	0.49399817	0.49399817	2.19	0.1419

- **En la tabla siguiente se muestra cual es el descenso en cada uno de los tratamientos ajustando esos descensos por las co-variables introducidas.**

TRATAMIENTO	DESCENSO DE LA PAD AJUSTADO	95% Confidence Limits	
VEGESTART	-0.929592	-1.063514	-0.795670
HIPERPROTEICA	-0.438268	-0.587243	-0.289294

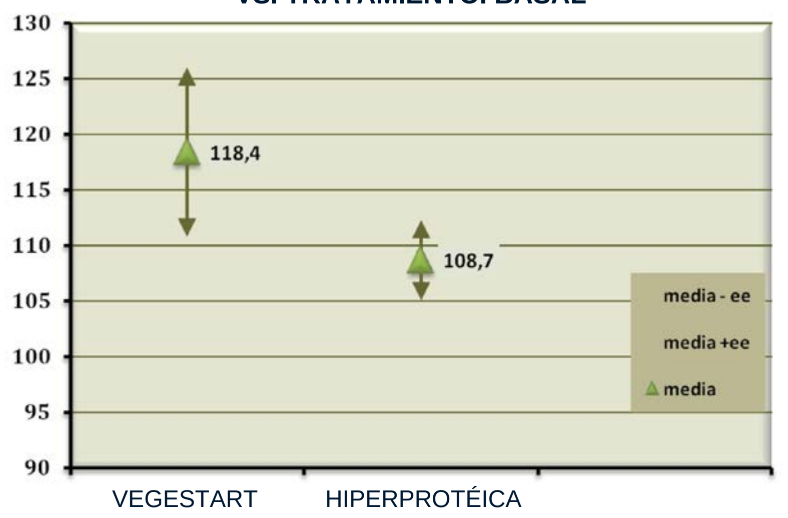


INFORME DE RESULTADOS

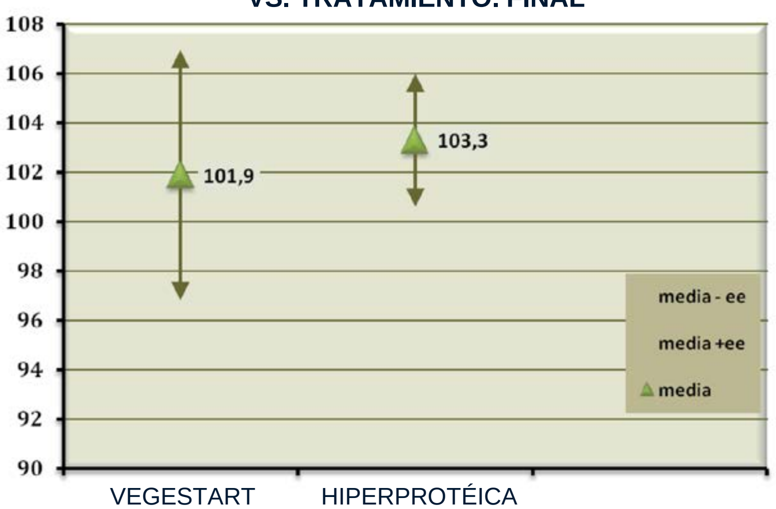
RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Evolución de los niveles séricos de glucosa**
  - **En diferencia con otros parámetros analizados, los pacientes que fueron tratados con Vegestart parten de unos valores similares que los pacientes que fueron tratados con la dieta hiperprotéica, produciéndose una igualación de éstos valores tras el tratamiento.**

EVOLUCIÓN DE LOS NIVELES SÉRICOS DE GLUCOSA VS. TRATAMIENTO. BASAL



EVOLUCIÓN DE LOS NIVELES SÉRICOS DE GLUCOSA VS. TRATAMIENTO. FINAL





INFORME DE RESULTADOS

RESULTADOS DEL ESTUDIO

- Si aplicamos el mismo tipo de modelo ANCOVA, el modelo es estadísticamente significativo, detectándose como significativos tanto el tratamiento del estudio, como el nivel basal de glucosa.

Source	DF	Sum of Squares	Mean Square	F Value	Pr > F
Model	3	14809.00112	4936.33371	80.29	<.0001
Error	111	6824.12932	61.47864		
Corrected Total	114	21633.13043			

Source	DF	Type I SS	Mean Square	F Value	Pr > F
TRATAMIENTO	1	3790.00165	3790.00165	61.65	<.0001
GLUCOSA BASAL	1	10882.14670	10882.14670	177.01	<.0001
SEXO	1	136.85277	136.85277	2.23	0.1385

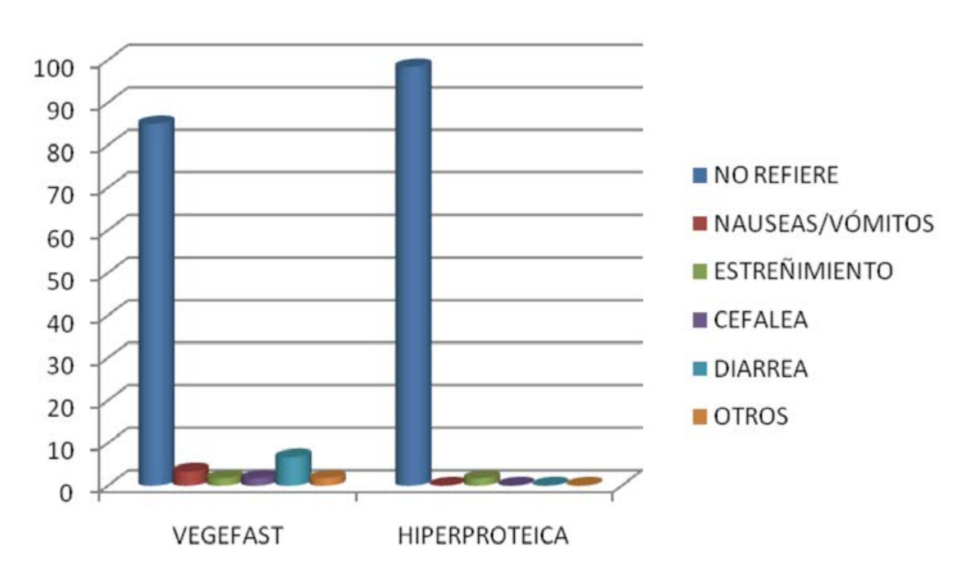
- A continuación se muestran los valores de descenso ajustado del nivel de glucosa.

TRATAMIENTO	DESCENSO DEL NIVEL DE GLUCOSA AJUSTADO	95% Confidence Limits	
VEGESTART	-14.948644	-17.098330	-12.798958
HIPERPROTEICA	-8.475937	-10.915958	-6.035917



RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Seguridad del tratamiento**
  - **La seguridad del tratamiento se ha medido por medio de los acontecimientos adversos más frecuentes, como son la presencia de náuseas y vómitos, estreñimiento, cefalea y diarrea.**



  - **Al analizar los datos por cada tipo de acontecimientos adversos, se observan diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de pacientes en cuanto al número de pacientes que refieren algún acontecimiento adverso, que en el caso de los pacientes tratados con Vegestart es del 15% y en el caso de los tratados con dieta hiperprotéica es del 3.3%.**
  - **Cabe resaltar que la aparición de diarreas es en el único acontecimiento adverso en el que se producen diferencias “casi” significativas entre ambos grupos de pacientes, y que las mismas fueron esporádicas al comienzo del tratamiento, cediendo posteriormente.**



RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Valoración del Vegestart frente a la valoración de la dieta**
  - **En las siguientes tablas se muestran los principales estadísticos descriptivos de las escalas de valoración de Vegestart y de la dieta Hiperprotéica e Hipocalórica.**
  - **Si nos centramos en la valoración de Vegestart, en términos de mediana, se observa que más de la mitad de los pacientes incluidos en el estudio, opinan que tanto el color, como la textura y la saciedad son óptimos (tienen una puntuación de 5), y que el sabor, mas de la mitad opina que tiene una puntuación de, al menos, 4 puntos.**

VALORACION DE VEGESTART	N	Media	Desv. Est.	Min.	Max.	Mediana	IQR	I.C. 95%	
								Inf.	Sup.
SABOR	56	3.85	1.10	1.00	5.00	4.00	2.00	3.55	4.14
COLOR	55	4.73	0.68	1.00	5.00	5.00	0.00	4.54	4.91
TEXTURA	56	4.63	0.59	3.00	5.00	5.00	1.00	4.47	4.78
SACIEDAD	56	4.52	0.79	1.00	5.00	5.00	1.00	4.31	4.73

  - **Cabría destacar en el apartado de la textura del producto, que la menor puntuación obtenida es de 3.**
  - **Si nos fijamos ahora en la valoración de la dieta hiperprotéica, observamos que en todos los apartados indicados, la mediana esta en el punto óptimo, destacando la valoración del sabor que tiene como puntuación mínima una puntuación de 4.**

VALORACION DE LA DIETA	N	Media	Desv. Est.	Min.	Max.	Mediana	IQR	I.C. 95%	
								Inf.	Sup.
SABOR	52	4.92	0.27	4.00	5.00	5.00	0.00	4.85	5.00
DIFICULTAD DE PREPARACION	52	4.79	0.64	1.00	5.00	5.00	0.00	4.61	4.97
SEGUIMIENTO	52	4.44	0.87	2.00	5.00	5.00	1.00	4.20	4.69
SACIEDAD	52	4.41	0.78	2.00	5.00	5.00	1.00	4.20	4.63



INFORME DE RESULTADOS

CONCLUSIONES DEL ESTUDIO

- **Descripción de los pacientes**
  - **El porcentaje de mujeres incluidas en el estudio es del 75%, y la edad media de los pacientes es de 38 años (con un rango que va de los 17 a los 75 años).**
  - **El 95% de los pacientes indicó antecedentes familiares, principalmente obesidad (84%), HTS (72%) y alguna variedad de dislipemia (66%).**
  - **El peso medio de los pacientes en el momento del inicio del estudio es de 118 kgsy el IMC es, en valores medianos, de 45, indicando en el 80% de los casos un inicio temprano de la obesidad (en la infancia o en la pubertad).**
- **Homogeneidad de los tratamientos**
  - **En líneas generales, ambos grupos fueron homogéneos, aunque se observa que los pacientes que fueron tratados con Vegestart, son casos más severos de obesidad en el momento de inicio del tratamiento, posiblemente por el mayor predominio de pacientes varones, y por tanto, son pacientes con mas factores de riesgo, tanto por hipertensión arterial como por el SAOS.**
- **Eficacia del tratamiento**
  - **Una vez visto esto, se observa que el Vegestart en más efectivo que la dieta hiperprotéica e hipercalórica en todos y cada uno de los indicadores de eficacia del tratamiento. Pasando de una situación peor en el momento basal a una situación mejor en el momento del fin del tratamiento.**
- **Seguridad del tratamiento**
  - **El 15% de los pacientes tratados con Vegestart refirieron algún acontecimiento adverso de escasa entidad, siendo únicamente reseñable la presencia de diarrea temporal que se dio en el 5% de los pacientes incluidos en este grupo de tratamiento.**



Evolucion del nº de complicaciones perioperatorias antes y despues del protocolo de pérdida de peso preoperatorio en los últimos 8 años

Nº pacientes	Mayo 2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Mayo 2009	
Nº pacientes	58	86	92	146	248	302	288	130	**Total 1350**



CONCLUSIONES

“ La Preparación adecuada del paciente Obeso para la Cirugía es absolutamente imprescindible e inseparable del propio proceso quirúrgico.

El trabajo coordinado del Equipo Multidisciplinar, antes y después del mismo, es obligado “



CONCLUSIONES

Reducir como mínimo un 10% del porcentaje de sobrepeso inicial en los pacientes con OM y un 20% en aquellos con SO y/o Síndrome Metabólico con Obesidad Central, reduce considerablemente las complicaciones peri-operatorias, las intubaciones peligrosas, las traqueotomías de necesidad, el tiempo quirúrgico y la estancia hospitalaria.



CONCLUSIONES

Aplicar un protocolo sistemático y personalizado de pérdida de peso y actividad física preoperatoria del tipo del descrito en este Estudio, supone introducir un salto cualitativo en el tratamiento quirúrgico de la obesidad.



CENTRO DE EXCELENCIA PARA EL ESTUDIO Y TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD

Estación, 12

Edificio Columbus
(frente H. Campo Grande)
C/ Estación nº12, 1ºdcha.
47004 Valladolid
www.obesos.info

EAC-BS

European Accreditation Council for Bariatric Surgery

